



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रामाणिकता के द्वारा प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 437]

नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 4, 1992/कार्तिक 13, 1914

No. 437]

NEW DELHI, WEDNESDAY, NOVEMBER 4, 1992/KARTIKA 13, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

म्यान्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(म्यान्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 नवम्बर, 1992

सा.का.वि. 846(अ).—केंद्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियाँ उत्पन्न हो गई हैं जिनमें औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक है।

और केंद्रीय सरकार का इन नियमों के बनाए जाने के छह मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव है।

अतः औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 43) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उक्त धारा की अपेक्षासः ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्तु ऐसे आशेषों या सुझावों पर, जो इस प्रकार निनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (.... संशोधन) नियम, 1992 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची "द" (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियमों की अनुसूची "ब" कहा गया है) के पैरा 4, जो "उत्पादन के दौरान नमूना लेने की प्रक्रिया" से संबंधित है के उपपैरा (2) के खंड (ग) में,—

(i) विद्यमान फार्मुले के स्थान पर निम्नलिखित फार्मुला रखा जाएगा, अर्थात् :—

$$0.004 \text{ एन} + 3 \times \sqrt{0.004 \{1\}}$$

(ii) "कन्वोम (गर्भ निरोधक) का नमूना लेना" से संबंधित सारणी में प्रविष्टि 1, 2 और 3 के सामने स्तंभ 5 में "4, 6, 10" अंकों के स्थान पर "2, 3, 5" अंक रखे जाएँ।

3. उक्त नियमों की अनुसूची "ब" के पैरा 9 में "विमा" से संबंधित विद्यमान उपपैरा (3) के स्थान पर निम्नलिखित उपपैरा रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(3) एकल बाय मोटाई जब उसे 3 बिंदुओं पर मापा जाए जिनमें से एक खुले किनारे से 30 ± 2 एम एम पर हो, बंद किनारा 30 ± 5 एम एम पर हो और जिनमें जलाशय टिप अव्यवजित हो और इन दोनों बिंदुओं के दूरी के बीच बिंदु पर 0.05 से 0.08 एम एम होनी। माप माइक्रो मीटर से लिए जाएँगे जिनमें रेजोल्यूशन और नमने पर बाय 22 ± 4 के पीए होगा।"

4. उक्त नियमों की अनुसूची "ब" के पैरा 14 में, जो "निबल लगाना, पैक करना और भंडारण" से संबंधित है,—

(i) विद्यमान उपाबंध I और II के स्थान पर निम्नलिखित उपाबंध रखे जाएंगे, अर्थात्:—

"उपाबंध—I

(पैरा 4 और 5 देखिए)

विनिर्माता के स्तर पर कन्डोम (गर्भ निरोधक) का क्वालिटी नियंत्रण के लिए नमूना लेने की योजना...

बैच आकार 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 500	ए क्यू एल	—0.4
	ए सी	—5
	आर	—6

बैच आकार 1.5 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 800	ए क्यू एल	—0.4
	ए सी	—7
	आर	—8

बैच आकार 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 1250	ए क्यू एल	—0.4
	ए सी	—10
	आर	—11

टिप्पण:—ए क्यू एल से क्वालिटी स्तर की स्वीकृति अभिप्रेत है।

ए सी से स्वीकृति संख्या अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए दोषों की प्रत्येक अधिकतम संख्या अभिप्रेत है।

आर से अस्वीकृति संख्या अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए दोषों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबंध II

(पैरा 6 देखिए)

क्रेता के स्तर पर कन्डोम (गर्भ निरोधक) का क्वालिटी नियंत्रण के लिए नमूना लेने की योजना।

बैच आकार 35001 से 1.5 लाख

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 500	ए क्यू एल	—0.4
	ए सी	—5
	आर	—6

बैच आकार 1.5 लाख से 5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 800	ए क्यू एल	—0.4
	ए सी	—7
	आर	—8

बैच आकार 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 1250	ए क्यू एल	—0.4
	ए सी	—10
	आर	—11

टिप्पण:—ए क्यू एल से क्वालिटी स्तर की स्वीकृति अभिप्रेत है।

एसी से स्वीकृति संख्या अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए दोषों की प्रत्येक अधिकतम संख्या अभिप्रेत है।

आर से अस्वीकृति संख्या अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए दोषों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

(ii) उपबंध 4 के पैरा 5 में जो "परीक्षण की अवधि" से संबंधित है "96 घंटे" अंको और शब्द के स्थान पर "168 ± 2 घंटे" अंक और शब्द रखे जाएंगे।

[सं. X. 11014/8/92—डी एम एस एण्ड पी एफ ए.]

हस्ताक्षरित चौधुरि, सचिव

टिप्पण:—श्रीवधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिनमें श्रीवधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम, और नियम (पी.डी.जी. एच. एन -61) भी सम्मिलित हैं, अंतर्बिष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1231 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-90
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
12. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-8-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 16-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-7-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 10-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-8-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 811(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 431(अ) तारीख 29-8-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-83 (शुद्धिपत्र)

43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 583(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 23-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 805(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-5-91
54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-5-91
55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 531(अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 628(अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ) तारीख 30-4-1992
64. सा.का.नि. 597(अ) तारीख 17-6-92

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th November, 1992

G.S.R. 846(E).—Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board.

And whereas the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940), of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1943, is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestion which may be received from any person in respect of the said draft rules before the expiry of the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (..... Amendment) Rules, 1992.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule R (herein after referred to as Schedule R

of the said rules), in paragraph 4 relating to "Procedure for sampling during production", in sub-paragraph (2), in clause (C),---

(i) for the existing formula, the following formula shall be substituted, namely :—

$$0.004N + 3 \times \sqrt{0.004N}$$

(ii) in the Table relating to "Sampling of Condoms", against entries 1, 2 and 3, in column 5, for the figures "4, 6, 10", the figures "2, 3, 5" shall be substituted respectively.

3. In paragraph 9 of Schedule R of the said rules, relating to "Dimensions", for the existing sub-paragraph (3), the following sub-paragraph shall be substituted, namely :—

"(3) The single wall thickness when measured at three points, one at $30 \pm 2\text{mm}$ from the open end, $30 \pm 5\text{mm}$ from the closed end and excluding the reservoir tip and at mid distance between these two points shall be between 0.05 to 0.08mm. Measurement shall be done with the micrometer with resolutions of 0.002mm and pressure of $22 \pm 4\text{ kpa}$ on the sample."

4. In paragraph 14 of Schedule R of the said rules, relating to "Labelling Packing and Storage",---

(i) for the existing Annexures I and II, the following Annexures shall be substituted, namely :—

"ANNEXURE-I

(See paragraphs 4 and 5)

Sampling Plan for quality control of condoms Manufacturers' Level

BATCH SIZE 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 500 :	AQL-0.4
	AC-5
	R-6

BATCH SIZE 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 800 :	AQL-0.4
	AC-7
	R-8

BATCH SIZE OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 1250 :	AQL-0.4
	AC-10
	R-11

NOTE : AQL means Acceptance Quality Level.

AC Means Acceptance Number i.e. the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch.

R Means Rejection Number i.e. the minimum of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE II

(See paragraph 6)

Sampling Plan for Quality Control of Condoms at
Purchasers' Level

BATCH SIZE 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 500 :	AQL—0.4
	AC—5
	R—6

BATCH SIZE 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 800 :	AQL—0.4
	AC—7
	R—8

BATCH SIZE OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 1250 :	AQL—0.4
	AC—10
	R—11

NOTE.—

AQL— Means Acceptance Quality Level

AC means Acceptance Number i.e. the maximum
allowable number of defectives for acceptance
of the Batch.R means Rejection Number i.e. the minimum number
of defectives for rejection of the Batch.”;

- (ii) In Annexure IV, in paragraph 5 relating to “Duration of test”, for the figure and word “96 hours”, the figures, signs and word “168 2 hours” shall be substituted.

[No. X.11014/8/92-DMS & PFA]

INDRAJIT CHAUDHURI, Addl. Secy.

NOTE.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980

10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991
57. GSR 532(E) dated 14-8-1991
58. GSR 626(E) dated 14-10-1991
59. GSR 668(E) dated 7-11-1991
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991
61. GSR 59(E) dated 22-1-1992
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum
63. GSR 445(E) dated 20-4-1992
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992